

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

БРОНХОВАЛ® (BRONCHOVAL)

Склад:

діюча речовина: амброксолу гідрохлорид;

1 таблетка містить амброксолу гідрохлориду 30 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, кальцію гідрофосфат, крохмаль кукурудзяний, натрію крохмальгліколят (тип А), кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: білого кольору круглі, плоскі таблетки з фаскою та рискою з одного боку.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що застосовуються при кашлі і застудних захворюваннях. Муколітичні засоби.

Код АТХ R05C B06.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Амброксол є заміщеним бензиламіном та метаболітом бромгексину. Він відрізняється від бромгексину відсутністю метильної групи та наявністю гідроксильної групи у пара-транс-положенні циклогексилового кільця. Різні дослідження виявили докази муколітичної та секретомоторної дії.

Загалом початок дії становить 30 хвилин після перорального застосування; ефект зберігається протягом 6-12 годин залежно від індивідуальної дози.

Дослідження свідчать про те, що амброксол підвищує частку серозного компонента бронхіальної секреції. Вважається, що амброксол посилює кліренс мокроті шляхом зниження в'язкості та активації циліарного епітелію.

Амброксол активує систему сурфактанта, діючи безпосередньо на тип II пневмоцитів у альвеолах та клітинах Клара у бронхіолах. Він стимулює утворення та секрецію сурфактанта в альвеолярній та бронхіальній ділянці легень плода та дорослої людини. Ці ефекти були продемонстровані на культурах клітин та *in vivo*.

Дослідження з амброксом виявили докази антиоксидантного ефекту. Застосування амброксолу підвищує концентрацію антибіотиків амоксициліну, цефуроксиму, еритроміцину та доксицикліну у мокроті та у бронхолегеновому секреті.

Фармакокінетика.

Амброксол майже повністю абсорбується після перорального застосування. T_{max} після перорального застосування становить 1-3 години. Абсолютна біодоступність амброксолу зменшується на 1/3 після перорального застосування внаслідок первинного метаболізму. Метаболіти, що утворюються, екскретуються з сечею (наприклад, дибромантранілова кислота, глюкуроніди). Зв'язування з білками плазми крові становить 85 % (80-90 %). Термінальний період напіввиведення з плазми крові становить 7-12 годин. Період напіввиведення амброксолу та його метаболітів становить приблизно 22 години.

Амброксол проникає у цереброспинальну рідину, через плацентарний бар'єр та у грудне молоко.

Близько 90 % амброксолу виводиться нирками у формі метаболітів, що формуються у печінці. Менше 10 % амброксолу виводиться нирками у незміненому вигляді.

Не очікується, що діаліз або прискорений діурез буде стимулювати виведення амброксолу з огляду на високий ступінь зв'язування з білками крові, великий об'єм розподілу та повільний перерозподіл з тканин у кров.

Кліренс амброксолу знижується на 20-40 % у випадку важкого захворювання печінки. У пацієнтів із тяжким ураженням функції печінки слід очікувати акумуляції метаболітів амброксолу.

Клінічні характеристики.

Показання.

Секретолітична терапія при гострих і хронічних бронхопульмональних захворюваннях, пов'язаних із порушеннями бронхіальної секреції та ослабленням просування слизу.

Протипоказання.

Препарат не можна застосовувати пацієнтам з відомою гіперчутливістю до амброксолу гідрохлориду або до інших компонентів препарату. У випадку рідкісних спадкових станів, через які можлива несумісність із допоміжною речовиною препарату (див. розділ «Особливості застосування»), застосування препарату протипоказане.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Одночасне застосування амброксолу гідрохлориду та засобів, що пригнічують кашель, може призвести до надмірного накопичення слизу внаслідок пригнічення кашльового рефлексу. Тому така комбінація можлива тільки після ретельної оцінки лікарем співвідношення очікуваної користі та можливого ризику від застосування.

Особливості застосування.

Надійшло кілька повідомлень про тяжкі ураження шкіри (синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла), поліморфна еритема, гострий генералізований екзантематозний пустульоз пов'язаних із застосуванням таких відхаркувальних засобів як амброксолу гідрохлорид. Здебільшого їх можна пояснити тяжкістю перебігу основного захворювання у пацієнтів або одночасним застосуванням з іншим препаратом. Тому при появі нових уражень шкіри або слизових оболонок слід негайно звернутися за медичною допомогою та припинити лікування препаратом.

Оскільки амброксол може посилювати секрецію слизу, препарат слід застосовувати з обережністю при порушенні бронхіальної моторики та посиленій секреції слизу (наприклад, при такому рідкісному захворюванні як первинна цилиарна дискінезія).

Препарат слід застосовувати з обережністю пацієнтам з порушеннями функції нирок або тяжким захворюванням печінки (а саме – інтервал між застосуванням слід збільшити або дозу слід зменшити).

У пацієнтів із тяжкою нирковою недостатністю очікується накопичення метаболітів, які утворюються у печінці.

Таблетки Бронховал® містять лактозу, тому пацієнтам із рідкісною спадковою непереносимістю галактози, недостатністю лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не слід застосовувати цей препарат.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Амброксолу гідрохлорид проникає через плацентарний бар'єр. Дослідження на тваринах не виявили прямих чи непрямих шкідливих впливів на перебіг вагітності, розвиток ембріона/плода, пологи або постнатальний розвиток.

У результаті досліджень застосування препарату після 28-го тижня вагітності не виявлено жодного шкідливого впливу на плід.

Однак потрібно дотримуватися звичних застережних заходів стосовно прийому ліків у період вагітності. Препарат не рекомендується застосовувати особливо у I триместрі вагітності.

Годування груддю. Амброксолу гідрохлорид проникає у грудне молоко. Хоча не очікується небажаного впливу на немовлят, препарат не рекомендується застосовувати у період годування груддю.

Фертильність

Дані доклінічних досліджень не свідчать про прямий або опосередкований негативний вплив препарату на фертильність.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Немає даних щодо впливу на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Якщо не прописано інакше, рекомендована доза для препарату Бронховал® таблетки наступна: діти віком від 6 до 12 років: доза становить $\frac{1}{2}$ таблетки 2-3 рази на добу (еквівалентно 30-45 мг амброксолу гідрохлориду/добу);

дорослі та діти віком від 12 років: доза становить 1 таблетку 3 рази на добу протягом перших 2-3 днів (еквівалентно 90 мг амброксолу гідрохлориду/добу). Лікування продовжувати застосуванням 1 таблетки 2 рази на добу (еквівалентно 60 мг амброксолу гідрохлориду/добу). У разі необхідності терапевтичний ефект для дорослих та дітей віком від 12 років може бути підсилений застосуванням 2 таблеток 2 рази на добу (еквівалентно 120 мг амброксолу гідрохлориду/добу).

Таблетки слід ковтати цілими з достатньою кількістю рідини (наприклад, вода, чай або фруктовий сік) після прийому їжі.

Препарат не слід застосовувати довше 4-5 днів без консультації з лікарем.

Діти.

Застосовувати дітям віком від 6 років, які не переносять сироп Бронховал®.

Передозування.

Симптоми. Амброксол добре переносився після парентерального застосування у дозах до 15 мг/кг/добу та після перорального застосування до 25 мг/кг/добу. Після передозування амброксомом не спостерігалось тяжких ознак інтоксикації. Повідомляли про випадки неспокою та діареї, що швидко минали.

Надмірне передозування може призвести до гіперсалівації, позивів до блювання, блювання та зниження артеріального тиску.

Лікування. Невідкладні заходи, такі як стимулювання блювання та промивання шлунка, загалом не показані і їх слід застосовувати у випадку гострої інтоксикації. Рекомендоване симптоматичне лікування.

Побічні реакції.

Загальні розлади: реакції гіперчутливості (шкірний висип, реакції з боку слизових оболонок, ангіоневротичний набряк, диспное, свербіж та інші алергічні реакції), кропив'янка, пропасниця, анафілактичні реакції, включаючи анафілактичний шок, поліморфна еритема, гострий генералізований екзантематозний пустульоз.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: еритема, тяжкі ураження шкіри: синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла).

З боку шлунково-кишкового тракту: діарея, шлунково-кишкові скарги (наприклад, нудота, блювання, диспепсія, біль у животі), сухість у роті, печія, запор, слинотеча.

З боку дихальної системи: ринорея, сухість дихальних шляхів, фарингальна гіпестезія.

З боку сечовидільної системи: дизурія.

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері; по 2 (10 × 2) блістери у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Салютас Фарма ГмбХ (*виробництво in bulk, пакування, відповідальний за випуск серії*).

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Отто-вон-Гюріке-Аллес 1, 39179, Барлебен, Німеччина.

Виробник.

Лек С. А. (*пакування, відповідальний за випуск серії*).

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

вул. Доманієвська 50С, Варшава, 02-672, Польща.